

Neuilly-Sur-Seine, le 17 avril 2024

Lettre d'information à l'attention des médecins et des pharmaciens hospitaliers concernés



***Objet : Mise à disposition de la spécialité importée IRINOTECAN SUN 1,5 mg/ml soluzione per infusione initialement destinée au marché italien, lot HAE2450A péremption 09/2025***

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

Nous vous informons que la spécialité IRINOTECAN SUN 1,5 mg/ml, solution pour perfusion, poche de 180 mL (CIP : 34009 550 720 1 0) rencontre actuellement des tensions d'approvisionnement.

Afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par ce dosage dans les meilleurs conditions, Sun Pharma France met à votre disposition de façon transitoire et exceptionnelle, en accord avec l'ANSM, la spécialité Irinotecan SUN 1,5 mg/ml soluzione per infusione initialement destinée au marché italien.

Cette spécialité est strictement identique à la spécialité IRINOTECAN SUN 1,5 mg/ml, solution pour perfusion, 1 poche unidose sans-PVC sureballée / surpochée aluminium de 180 ml (CIP 3400955072010 – UCD 3400890006729) à l'exception du conditionnement dont les mentions figurent en italien.

	<b>Spécialité française</b> <b>IRINOTECAN SUN 1,5 mg/ml,</b> <b>solution pour perfusion</b> <b>Spécialité en rupture de stock</b>	<b>Spécialité italienne</b> <b>Irinotecan SUN 1,5 mg/ml soluzione</b> <b>per infusione</b> <b>Spécialité importée</b>
<b>Pictogramme grossesse</b>	 <p>Ne pas utiliser chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace ; et chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.</p>	Non applicable
<b>Pictogramme conduite/automobile</b>		Non applicable
<b>Langue utilisée</b>	Français	Italien

Cette spécialité fait l'objet d'un contre-étiquetage en langue française indiquant les éléments nécessaires au bon usage du médicament. Ainsi chaque délivrance de Irinotecan SUN 1,5 mg/ml soluzione per infusione sera accompagnée d'un remis (composé d'un courrier destiné aux professionnels de santé et d'une copie du RCP en vigueur de la spécialité française).

Nous vous précisons que Sun Pharma France prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités. Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale par téléphone au 01 41 44 44 50 ou par email : [aff.pharma@sunpharma.com](mailto:aff.pharma@sunpharma.com).

Conscients des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Pierre Guittard  
Pharmacien Responsable